



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.10.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 19.10.2018

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
 - **Handelsname: Azithromycin dihydrate**
 - **Referenznummer: DRE-C10386000**
 - **CAS-Nummer:**
117772-70-0
 - **EG-Nummer:**
641-134-5
 - **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Spezifische Analytik.
Nur für Fachleute im Bereich Forschung und Analyse.
 - **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
 - **Hersteller/Lieferant:**
LGC GmbH
Louis-Pasteur-Straße 30
14943 Luckenwalde
GERMANY
 - **Auskunftgebender Bereich:**
Product safety department
eMail : sds-request@lgcgroup.com
 - **1.4 Notrufnummer:** +49 (0) 33716895097 (Montag - Freitag 8.00 - 17.00 Uhr)
- Tel: +49(0) 3371 689 5097
Fax: +49(0) 3371 689 5099
Email: info@lgc-germany.com
Web : www.lgcstandards.com

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung

(Fortsetzung auf Seite 2)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.10.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 19.10.2018

Handelsname: Azithromycin dihydrate

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Gefahrenhinweise**
 - H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**
 - P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
 - P280 Schutzhandschuhe tragen.
 - P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
 - P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
 - P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 - P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
 - 117772-70-0 Azithromycin dihydrate
- **Identifikationsnummer(n) -**
- **EG-Nummer:** 641-134-5
- **RTECS:** -
- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **Nach Einatmen:**
 - Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
 - Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
 - Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
 - Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.10.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 19.10.2018

Handelsname: Azithromycin dihydrate

(Fortsetzung von Seite 2)

- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Für genaue Lager- und Transporttemperaturen bitte das Analysenzertifikat des Herstellers beachten.
Nur im Originalbehälter aufbewahren, falls keine abweichenden Angaben im CoA aufgeführt sind
Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Von Zünd- und Wärmequellen fernhalten.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **Lagerklasse:** 13
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.10.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 19.10.2018

Handelsname: Azithromycin dihydrate

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
*Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.*
- **Atemschutz:**
*Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten sowie Tragezeitbegrenzung gemäß DGUV Regel 112-190 beachten.
 Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.*
- **Handschutz:**
*Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
 Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
 Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen*



Schutzhandschuhe

- **Handschuhmaterial** Butylkautschuk
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:** Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**

Form:	Fest
Farbe:	Weiß
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	122-124 °C
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.10.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 19.10.2018

Handelsname: Azithromycin dihydrate

(Fortsetzung von Seite 4)

· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Nicht bestimmt.
· Explosionsgrenzen: Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Chloroform/Ethanol Nicht bestimmt.
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität: Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Stabil unter normalen Bedingungen.
- **10.2 Chemische Stabilität** Stabil unter normalen Bedingungen.
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Wärme.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Starke Oxidationsmittel.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.10.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 19.10.2018

Handelsname: Azithromycin dihydrate

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Europäisches Abfallverzeichnis**
Die Zuordnung von Abfallschlüsselnummern nach dem EAV ist Branchen- und Prozeßspezifisch durchzuführen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nicht anwendbar
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nicht anwendbar

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.10.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 19.10.2018

Handelsname: Azithromycin dihydrate

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | nicht anwendbar |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | nicht anwendbar |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | nicht anwendbar |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechen dem Stand der Kenntnis am Bearbeitungsdatum. Der Anwender muss die Eignung der Information für seinen Anwendungszweck prüfen und die Übereinstimmung mit Gesetzen und Verordnungen sicherstellen. Umgang und/oder Lagerung können zusätzliche Sicherheitsbetrachtungen erfordern. Die Informationen in diesem Sicherheitsdatenblatt erheben nicht den Anspruch auf Vollständigkeit und garantieren keine Eigenschaften des gelieferten Materials; sie dienen nur als Leitlinie. LGC gibt keine Garantien für die Genauigkeit und Vollständigkeit der in dem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen. LGC ist nicht verantwortlich für die Eignung der Informationen für den vom Anwender beabsichtigten Verwendungszweck oder für die Konsequenzen eines solchen Gebrauchs.

Abkürzungen und Akronyme:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent

(Fortsetzung auf Seite 8)



Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.10.2018

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 19.10.2018

Handelsname: Azithromycin dihydrate

(Fortsetzung von Seite 7)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

· **Quellen**

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.

· **Daten gegenüber der Vorversion geändert** Alle Abschnitte wurden aktualisiert.

DE